

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2012年1月1日 ～ 2023年12月31日の間 に、大腸癌肝転移のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、 初回肝切除 を受けられた方

【研究課題名】

大腸癌肝転移切除例におけるリンパ節転移密度及び他予後因子を統合した生物学的予後予測モデルの構築：多施設共同コホート研究

【研究の目的・背景】

《目的》

この研究の目的は、私たちが開発した新しい再発予測スコアの正確さを、多くの病院のデータを用いて検証することです。具体的には、リンパ節転移の密度(LNR)を含めた3-4つの情報を統合して、患者さんお一人おひとりの治りやすさ、再発しやすさをグループ分けします。

リンパ節転移の密度(LNR)とは、取り除いたリンパ節のうち、がんに侵されていた割合を指します。

この「ものさし」が他の病院の患者さんでも正しく機能することを証明し、世界中のどこでも使える信頼性の高い診断ツールとして確立することを目指します。

《研究に至る背景》

大腸がんは、肝臓に転移（肝転移）が見つかった場合でも、手術で完全に切除することができれば根治が期待できる病気です。しかし、手術を受けた後も再発してしまう患者さんがいらっしゃるのが現状です。

これまで、再発のリスクを予測するためにさまざまな指標（腫瘍の数や大きさなど）が使われてきましたが、個々の患者さんに最適な治療スケジュールを決めるには、まだ精度が十分ではありませんでした。

近年の研究では、原発巣（元のがん）のリンパ節転移の広がり（密度）が、手術後の経過に深く関わっていることが分かってきました。私たちは、これにその他の情報を組み合わせることで、より正確に未来を予測できる「新しいものさし」が必要だと考えました。

【研究期間】

2026 年 7 月 23 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）

血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）

画像所見（CT、MRI）

病理学的所見（原発巣及び切除肝の肉眼的、組織学的所見）

治療（手術、術後化学療法）

治療反応性・予後に関する情報(再発時期、再発部位、生存期間)

【研究代表者】

虎の門病院 消化器外科 進藤 潤一

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器外科 進藤 潤一

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・脾外科 教授 齋浦明夫

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026 年 10 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利

益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 医長 松村 優
電話 03-3588-1111(代表)